Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Patented Medicine Prices Review Board

Mai 2018, volume 22, numéro 2
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Table des matières

- Réforme des lignes directrices : prochaines étapes
- Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation
- Publications nouvelles et à venir
- Engagements de conformité volontaire
- Résumé de la réunion d'avril 2018 du Conseil

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Le directeur exécutif, Doug Clark, a participé en tant que panéliste à l'Annual Care Congress le 6 avril 2018, à Toronto (Ontario).
- Tanya Potashnik, Elena Lungu et Nevzeta Bosnic ont participé en tant que panélistes au symposium annuel de L'ACMTS le 16 avril 2018, à Halifax (Nouvelle-Écosse).
- Doug Clark a assisté à la réunion du Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network les 26 et 27 avril 2018, à Dublin.

À l'agenda

- Doug Clark participera en tant que panéliste à la conférence de la Société canadienne des sciences pharmaceutiques le 23 mai 2018, à Toronto (Ontario).
- Doug Clark agira en tant qu'animateur de discussion au forum annuel Life Sciences Invitational Forum de la Northwind Professional Institute le 24 mai 2018, à Cambridge (Ontario).

Rappels

- Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, suivez-nous sur Twitter ou inscrivez-vous à nos fils RSS.

Canada

Réforme des lignes directrices : prochaines étapes

Comme la plupart de nos lecteurs le savent déjà, Santé Canada a récemment tenu des consultations sur une proposition de mise à jour exhaustive du Règlement sur les médicaments brevetés afin de limiter les prix excessifs des médicaments, d'assurer la viabilité à long terme et d'harmoniser les politiques canadiennes d'établissement des prix avec celles d'autres pays au vues semblables. La période de commentaires sur les modifications proposées maintenant terminée, et en prévision de la publication définitive des modifications dans la Partie II de la Gazette du Canada, le CEPMB reprendra son initiative parallèle visant la modernisation de ses lignes directrices au moyen de consultations auprès de ses intervenants sur les détails du cadre décrit dans le document d'orientation publié en décembre 2017.

À cette fin, au mois de juin, le CEPMB établira un groupe de travail multi-intervenants sur la réforme des lignes directrices. Ayant pour objectif de recueillir les commentaires des intervenants sur les principaux aspects techniques du nouveau régime, le groupe de travail sera établi en même temps que la publication d'une orientation plus précise sur la manière dont le CEPMB prévoit mettre en œuvre les modifications réglementaires. De plus amples renseignements sur le groupe de travail, notamment sa composition et son mandat, seront disponibles sur le site Web du CEPMB dans les semaines qui suivront. Le rapport du groupe de travail sera présenté au Conseil aux fins d'examen avant la publication des lignes directrices provisoires cet automne, puis une autre période de consultation suivra. Le CEPMB attendra la publication des modifications réglementaires dans la Gazette du Canada avant de mettre au point ses lignes directrices, afin d'accommoder la possibilité de changements entre la publication préalable et la publication définitive nécessitant des modifications à l'approche opérationnelle.

Nous attendons avec intérêt de poursuivre un dialogue constructif avec nos intervenants tout au long de cette période stimulante et intéressante de réforme et de renouvellement.

[Table des matières]

Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation

Conférences de printemps 2018

Ce printemps, des membres de l'équipe du SNIUMP prévoient présenter les derniers résultats de leurs analyses sous forme d'affiches et de d'exposés oraux dans le cadre des événements suivants :

- Conférence de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), à Halifax, du 15 au 17 avril;
- Conférence de l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), à Baltimore, du 21 au 23 mai;
- Conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de santé (ACRSPS), à Montréal, du 29 au 31 mai.

Les présentations font le point sur divers sujets importants, notamment les pressions sur les coûts dans les régimes publics et privés d'assurance-médicaments du Canada; la disponibilité des nouveaux médicaments lancés sur les marchés canadien et étrangers; l'augmentation du nombre de médicaments et de bénéficiaires à coûts élevés au sein des régimes privés canadiens; et le paysage des médicaments génériques au Canada. On examinera également des études plus détaillées des marchés des médicaments pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et des nouveaux antidiabétiques oraux. Des copies des affiches et des présentations par diapositives seront affichées sur la page Études analytiques du site Web du CEPMB après les séances.

Le SNIUMP a aussi organisé deux forums de discussion d'experts pour la conférence de l'ACMTS : l'un pour débattre la définition de « médicaments essentiels » dans le contexte canadien; l'autre pour discuter de la viabilité des coûts de plus en plus élevés des médicaments oncologiques.

Suivez le CEPMB sur Twitter pour des renseignements sur les activités dans le cadre des conférences et des avis concernant les prochaines publications, notamment les dernières éditions de Veille des médicaments mis en marché et de CompasRx.

Pour des renseignements sur les prochains sujets de recherche, veuillez consulter le Programme de recherche du SNIUMP sur le site Web du CEPMB.

[Table des matières]

Publications nouvelles et à venir

À venir en 2018 :

Veille des médicaments mis en marché, 2e édition

Cette publication annuelle du SNIUMP met en vedette les principaux nouveaux médicaments lancés sur les marchés canadiens et internationaux. La deuxième édition de la série fait le point sur les médicaments lancés en 2015 et présente des renseignements préliminaires sur l'inscription et les prix des médicaments lancés en 2016.

L'analyse examine la disponibilité et les ventes des nouveaux médicaments au Canada et dans les pays du CEPMB7, mesure l'utilisation et les écarts de prix à l'échelle internationale, et fait rapport du niveau d'amélioration thérapeutique, des évaluations des technologies de la santé, de l'état d'avancement des négociations en matière de prix et des décisions relatives au remboursement des nouveaux médicaments accessibles sur le marché canadien.

CompasRx, 4e édition

Ce rapport annuel du SNIUMP donne des renseignements très utiles sur les principaux facteurs qui induisent les dépenses en médicaments d'ordonnance au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada. Il s'agit d'une ressource importante pour les décideurs et les chercheurs, puisqu'il souligne les facteurs pertinents pour comprendre les sources des pressions actuelles sur les coûts et les futures tendances possibles.

Économies potentielles associées aux biosimilaires pour le Canada

Cette analyse cible les médicaments biologiques meilleurs vendeurs qui sont actuellement offerts sur le marché ou qui devraient l'être au cours des prochaines années. L'analyse vise à contribuer des renseignements clés aux fins des discussions sur l'approbation, l'établissement des prix et le remboursement des médicaments biosimilaires.

[Table des matières]

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à rajuster son prix afin de se conformer aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un

breveté peut soumettre un engagement lorsque le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Metoject sous-cutané

Le médicament Metoject (méthotrexate sodique) administré par voie sous-cutanée est indiqué comme agent antirhumatismal modificateur de la maladie pour le psoriasis invalidant/arthrite psoriasique grave et la polyarthrite rhumatoïde invalidante grave lorsque les interventions thérapeutiques normales sont inefficaces.

Le 8 février 2018, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Medexus Inc. (Medexus) concernant le prix de Metoject sous-cutané (Metoject). Medexus a accepté de réduire le prix de Metoject et de rembourser toutes autres recettes cumulatives excédentaires au 31 décembre 2017 en réduisant davantage le prix de d'au moins une concentration de Metoject. Medexus a également accepté de rembourser toutes autres recettes cumulatives excédentaires au 31 décembre 2018.

Enfin, Medexus s'assurera que le prix de Metoject demeure dans les limites établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Onreltea (gel de brimonidine)

Onreltea (gel de brimonidine, 0,33 %) est indiqué dans le traitement topique de l'érythème facial associé à la rosacée chez les adultes de 18 ans ou plus.

Le 14 février, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Galderma Canada Inc. (Galderma) concernant le prix d'Onreltea. Galderma a accepté de réduire le prix de liste d'Onreltea et de rembourser les recettes excédentaires encaissées depuis le 1er janvier 2017, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'engagement, au moyen d'un paiement au receveur général du Canada.

Enfin, Galderma s'assurera que le prix d'Onreltea demeure dans les limites établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Vectibix (panitumumab)

Vectibix 20 mg/mL (panitumumab) est indiqué en association avec FOLFOX (5-fluorouracile, leucovorine et oxaliplatine en perfusion) pour le traitement des patients atteints d'un carcinome colorectal métastatique (CCRm) comportant le gène RAS non muté (type sauvage) qui n'ont reçu aucun traitement antérieur. Vectibix est également indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un CCRm comportant le gène RAS non muté (type sauvage) après échec de chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan.

Le 28 février, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Amgen Canada Inc. (Amgen) concernant le prix de Vectibix. Amgen a accepté de n'augmenter le prix de Vectibix sur aucun marché et ce, pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB, et de rembourser toutes recettes excédentaires encaissées au cours de cette période.

[Table des matières]

Résumé de la réunion d'avril 2018 du Conseil

Le Conseil a tenu sa deuxième réunion de 2018 le 17 avril.

Lors de cette réunion, le président a fait le point sur les activités du Conseil. Les membres du Conseil ont également été informés des derniers développements en ce qui concerne la modernisation du cadre de réglementation, les prochaines consultations sur les lignes directrices, le rapport annuel de 2017, le budget de 2018-2019 du CEPMB et les activités du SNIUMP.

[Table des matières]